



**SZCZEGÓŁOWY OPIS ZAMÓWIENIA  
DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR 1/1-2014-CTT/2018**

**Monitorowanie badania klinicznego i usługi doradcze na potrzeby projektu  
realizowanego w ramach ERA NET-TRANSCAN**

**pt. „Mesalamina w programie prewencji raka jelita grubego z zespołem Lyncha” /  
„Mesalamine for colorectal cancer prevention program in Lynch syndrome”,**

**ETAP 1**

1. Przeprowadzenie jednej 2-dniowej wizyty inicjującej badanie, w tym:
  - a. Szkolenie Badacza i zespołu badawczego ośrodka dot. Protokołu, badanego leku/obsługi urządzeń medycznych, stosownych procedur badawczych i raportowania Zdarzeń Niepożądanych (AE) i Poważnych Zdarzeń Niepożądanych (SAE)
  - b. Dostarczenie pisemnego raportu z wizyty inicjującej
  - c. Przekazanie raportu z wizyty inicjującej ośrodkowi
2. Usługi doradcze CRO w zakresie:
  - a. Przygotowanie listy przestrzegania zaleceń dot. IMP
  - b. Przygotowanie dokumentacji ISF zgodnie z miejscowymi wymogami
  - c. Powiadomienie Władz Odnośnych (CA)
  - d. Przygotowanie projektu umowy trójstronnej z instytucją i głównym badaczem
  - e. Przygotowanie krajowych adaptacji źródłowej wersji formularza świadomej zgody
3. Wniesienie w imieniu Zamawiającego opłat związanych z uzyskaniem zgody na prowadzenie badania niekomercyjnego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**ETAP 2**

1. Przeprowadzenie trzech 1-dniowych rutynowych wizyt monitorujących badanie, w tym:
  - a. Przeprowadzanie RMV zgodnie z Planem Monitorowania
  - b. Dostarczanie pisemnych raportów z RMV (zawierających status badania, problemy dot. monitorowania oraz niezgodności z zasadami GCP)



- c. Przekazywanie raportów/listów uzupełniających Ośrodkowi/Badaczowi/Sponsorowi
  - d. Utrzymywanie dokumentacji ISF
  - e. Sprawdzenie ISF/niezbędnej dokumentacji
  - f. Weryfikacja dokumentacji źródłowej zgodnie z Planem Monitorowania
  - g. Zarządzanie zapytaniami
  - h. Kontrola warunków przechowywania materiałów badawczych w ośrodku, dozowania / wydawania, oraz kontrola dat ważności
  - i. Przegląd dokumentacji Rozliczenia Leków i przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów
  - j. Przegląd Rejestru Badań Przesiewowych i Rekrutacji Badanych
  - k. Przegląd Rejestru Kodów Identyfikacyjnych Uczestników Badania
  - l. Sprawdzenie Podpisu Ośrodka i Wykazu Obowiązków
  - m. Sprawdzanie dokumentów transportowych dot. IMP i materiałów związanych z badaniem oraz certyfikatów dot. analizy wysłanego IMP
2. Czynności podejmowane przez Monitora, niezwiązane z wizytami monitorującymi, w tym:
- a. Bieżące monitorowanie wpisów CRF (harmonogramy)
  - b. Zarządzanie zapytaniami ośrodka / badacza (maksymalna dostępność Monitora 24 godziny robocze)
3. Usługi doradcze CRO w zakresie:
- a. Powiadomienie Władz Odnośnych (CA)
  - b. Składanie okresowych/rocznych raportów Władzom Odnośnym (CA)

### ETAP 3

1. Przeprowadzenie jednej 2-dniowej wizyty zamykającej badanie
  - a. Organizacja zwrotu lub zniszczenia w pełni rozliczonego/zużytego oraz nieużytego leku
  - b. Przeprowadzenie wizyty zamykającej badanie (COV)
  - c. Spisanie raportu z wizyty zamykającej
  - d. Przekazanie raportu z wizyty zamykającej do Ośrodka
  - e. Skompletowanie dokumentacji ISF, w tym kopii dokumentów CRF i nadzór nad skompletowaniem
2. Usługi doradcze CRO w zakresie:
  - a. Zgłaszanie raportu DSUR do CA
  - b. Przedłożenie końcowego raportu Władzom Odnośnym (CA)
  - c. Zawiadomienie Władz Odnośnych (CA) o końcu badania